

viola®



Super wczesny  
test ciążowy  
od 8 dnia

## Wskazówki

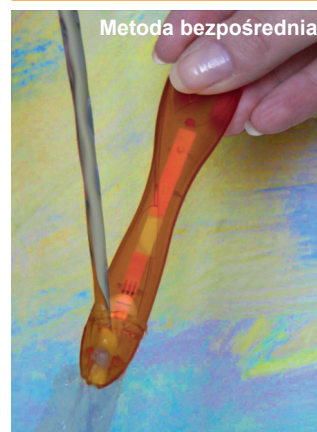
Przed przystąpieniem do wykonania testu proszę dokładnie zapoznać się z dwustronną ulotką. Test wyjąć z opakowania foliowego bezpośrednio przed wykonaniem testu.

Test ten może wykryć ciążę w bardzo wczesnym etapie rozwoju. Wykrywana jest ciąża, gdy stężenie hCG wynosi 5 IU na litr moczu, co czyni go odpowiednim do stosowania przed wystąpieniem okresu menstruacyjnego (czyli około 8 dni po zapłodnieniu).

**Ponieważ w porannym moczu koncentracja tak zwanego „hormonu ciążowego“ hCG jest najwyższa, należy przeprowadzić test zaraz po wstaniu z łóżka.**

Nie należy podejmować żadnych ważnych decyzji medycznych bez konsultacji z lekarzem!

## Metody przeprowadzenia testów



Trzymaj patyczek testowy w strumieniu moczu przez około 3 sekundy.

Umieść patyczek testowy na opakowaniu foliowym i oceń wynik testu po dokładnie **10-15 minutach**, zgodnie z instrukcją użycia.









Zanurz patyczek testowy na **maksymalną zanurzenie granica** w zebrany mocz na około 3 sekundy.

**Części składowe testu:** Instrukcja użycia, 2 opakowania foliowe z patyczkami testowymi i środkiem osuszającym. Po użyciu testu jego części składowe mogą zostać wyrzucone wraz z normalnymi odpadami domowymi.

**Uwaga:** Stosowane materiały testowe pochodzenia zwierzęcego (np. przeciwciała) są materiałami potencjalnie zakaźnymi, ale nie ma zagrożenia z ich strony, jeśli wszystkie składniki testu są stosowane zgodnie z instrukcją użycia.

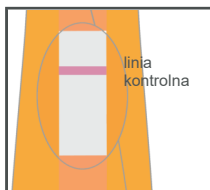
Nie używać testu po upływie terminu ważności. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Nie należy rozbierać patyczka testowego na części. Wyłącznie do zastosowania zewnętrznego. Przechowywać w temperaturze od 4 do 30°C.

- |   |   |
|---|---|
|  Sprawdzić w instrukcji użycia |  Urządzenie do diagnostyki in vitro  |
|  Ograniczenie temperatury      |  Numer partii  |
|  Nie używać ponownie           |  Numer katalogowy  |
|  Termin ważności               |  Oznakowanie CE. Może zawierać numer referencyjny xxxx jednostki notyfikowanej |
|  Producent                     |   |

CE  
0483

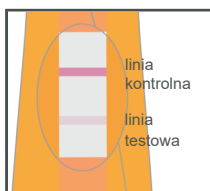
Ten produkt jest zgodny z wymaganiami DYREKTYWY 98/79/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro i jest klasyfikowany jako IVD do samodzielnego użytku. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną mdc (0483). Wyrób medyczny klasy B do diagnostyki in vitro zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/746, załącznik VIII.

## Ewaluacja



Jeśli w górnej części pola odczytu pojawi się **1 fioletowa linia** (linia kontrolna), oznacza to że test został wykonany prawidłowo, ale nie można było wykryć hCG. Możesz założyć, że **nie jesteś w ciąży**.

*Jeśli twój okres menstruacyjny nie rozpocznie się w ciągu tygodnia od terminu, zalecamy wizytę u lekarza. Unikaj czynników potencjalnego ryzyka, takich jak prześwietlenie rentgenowskie czy nadużywanie alkoholu.*



Jeśli w polu odczytu pojawią się **2 fioletowe linie**, oznacza to że w moczu wykryte zostało hCG. Możesz przyjąć że jesteś w **ciąży**, nawet jeśli niższa z dwóch linii jest bardzo słaba. Słaba linia testowa wskazuje na początek ciąży.

*Unikaj czynników potencjalnego ryzyka, takich jak prześwietlenie rentgenowskie czy nadużywanie alkoholu. Odwiedź lekarza jeżeli nie wystąpi okres menstruacyjny. Opieka prenatalna jest ważna.*

Jeśli wynik testu jest pozytywny, a okres menstruacyjny nie wystąpił, zalecamy ponowne wykonanie testu ciążowego viola lub testu ciążowego wczesnego viola w ciągu następnych kilku dni tak aby potwierdzić ten wynik.

**Proszę przestrzegać informacji na temat wyniku testu zawartych w następnym kolumnie.**

Test zostanie uznany za nieważny, jeśli w polu odczytu po 15-20 minutach nie pojawi się żadna fioletowa linia lub tylko linia testowa. Przyczyną nieprawidłowego wyniku może być uszkodzenie opakowania foliowego, niewłaściwe przechowywanie lub błąd przeprowadzenia testu (np. zbyt mało moczu). W takim przypadku zachowaj wszystkie materiały testowe i skontaktuj się z dystrybutorem.

**Po upływie 20 minut wynik testu nie może być bezpiecznie oceniony.**

Po zakończeniu testu należy wyrzucić wszystkie elementy testu do odpadów domowych.

To urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro do samodzielnego testowania jest urządzeniem immunochromatograficznym jakościowy szybki test przepływu bocznego do wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hcG) w moczu. Jeśli próbka moczu zostanie nałożona na otwór na próbkę w patyczku testowym, mocz migruje wzdłuż membrany poprzez działanie kapilarne. Kolorowa linia na poziomie kontrolki obszar służy jako kontrola proceduralna, wskazująca, że poprawna objętość próbki została dodana i że zwilżenie membrany było wystarczające. Pasek testowy składa się z membran pokryte przeciwciałami hCG. Granica wykrywalności hCG w tym teście wynosi 5 mIU/ml.

Test:  
CARE diagnostica  
Produktions- und Vertriebsgesellschaft m.b.H.  
Roemerstrasse 8, 2514 Traiskirchen, Austria  
E-Mail: mail@care.co.at, www.carediagnostica.com

## Informacje o wyniku testu

Za prawidłowy przebieg ciąży i niezakłócony rozwój nienarodzonego dziecka są zasadniczo odpowiedzialne hormony. Najważniejszymi hormonami ciążowymi są estrogeny, progesteron i hCG (ludzka gonadotropina kosmówkowa). Poziom hCG w moczu kobiet zdrowych i nieciążarnych jest mniejszy niż 3 IU / L (jednostki międzynarodowe na litr). W czasie ciąży stężenie hCG zaczyna rosnąć w ciągu pierwszych kilku dni po zapłodnieniu i osiąga wartości do 230000 IU / L w 10. tygodniu ciąży. Test wskazuje na ciążę, gdy tylko stężenie hCG wynosi 5 IU hCG / L moczu. Chociaż test jest bardzo dokładny, w rzadkich przypadkach mogą wystąpić fałszywe wyniki.

Przyczynami **negatywnego** wyniku testu pomimo ciąży mogą być:

- Wartość hCG wzrasta w niektórych przypadkach w różnym stopniu i jest zbyt niska na początku ciąży, aby móc to udowodnić.
- Jeśli mocz jest bardzo rozcieńczony, test może błędnie wskazywać wynik ujemny.

Przyczyną **pozytywnego** wyniku testu, który nie został potwierdzony przez lekarza:

- Szczególnie w ciąży pierwszych czterech tygodni zostaje utracona znaczna część ciąży. Może zatem dojść do pozornie fałszywych pozytywnych wyników.
- Ponieważ test nie pozwala rozróżnić ciąży normalnej od pozamacicznej, pozytywny wynik jest możliwy w obu przypadkach.
- W połowie cyklu wartość hCG wzrasta i w bardzo rzadkich przypadkach zbliża się do granicy wykrywalności tego testu.
- Niektóre nowotwory produkują hCG ("fantom hCG") i mogą mylnie wskazywać na ciążę.
- Leczeniu niepłodności zawsze towarzyszą zastrzyki z hCG. Mogą one zwiększać stężenie hCG w moczu i tym samym wpływać na wynik testu.

W okresie okołomenopauzalnym organizm wytwarza zwiększone ilości hCG, które zwykle jednak znajdują się poniżej granicy wykrywalności tego testu. Leki lub choroby (takie jak choroby trofoblastyczne), które wpływają na poziomy hCG, mogą zafałszować wynik. Dostępne na rynku pigułki antykoncepcyjne nie wpływają na wyniku testu.

Dystrybutor:  
Farmabol Sp. z o.o.  
ul. T. Ociepki 4  
34-600 Limanowa, Polska  
tel: +48 (12) 361 2762, email: info@farmabol.pl

REF 973005-PL-FARMA  
ZANL0026-PL-FARMA  
Rev00 2022-04